

Příbalová informace: Informace pro pacienta
Terbinafin Moberg Pharma 98 mg/ml kožní roztok
terbinafin

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Terbinafin Moberg Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Terbinafin Moberg Pharma používat
3. Jak se přípravek Terbinafin Moberg Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Terbinafin Moberg Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Terbinafin Moberg Pharma a k čemu se používá

Přípravek Terbinafin Moberg Pharma obsahuje léčivou látku terbinafin, která patří do skupiny léčivých přípravků známých jako antimykotika. Usmrcuje celou řadu plísní, které mohou vyvolávat infekce nehtů.

Přípravek Terbinafin Moberg Pharma se používá k léčbě mírných až středně závažných **plísňových infekcí nehtů na rukou a na nohou** u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Terbinafin Moberg Pharma používat

Nepoužívejte přípravek Terbinafin Moberg Pharma

- jestliže jste alergický(á) na terbinafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Terbinafin Moberg Pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- je postižená část nehtu v blízkosti kořene nehtu
- máte cukrovku,
- máte onemocnění postihující imunitní systém nebo užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém
- máte poruchu krevního oběhu, otoky nebo vředy na dolních končetinách (onemocnění periferních cév)
- máte poranění, bolavé nebo závažně poškozené nehty,
- máte kožní onemocnění lupénku (psoriázu), způsobující začervenání, svědění kůže a šupinaté skvrny, nebo jakékoli jiné chronické kožní onemocnění
- máte syndrom žlutých nehtů (otok dolních končetin, dýchací obtíže a žluté zbarvení nehtů).

Přípravek Terbinafin Moberg Pharma je určen pouze k podání na nehty. Vyhněte se kontaktu s očima a sliznicemi. V případě jakéhokoli kontaktu s očima nebo sliznicemi tyto oblasti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Děti a dospívající

Přípravek Terbinafin Moberg Pharma se nemá používat u dětí nebo dospívajících mladších 18 let kvůli nedostatku zkušeností s léčbou u této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Terbinafin Moberg Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je nepravděpodobné, že Terbinafin Moberg Pharma ovlivní nebo bude ovlivněn jinými léky, které užíváte, protože působí pouze lokálně v nehtu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání přípravku Terbinafin Moberg Pharma během těhotenství a v období kojení lze zvážit, pokud to lékař považuje za nutné.

Zamezte tomu, aby se kojené dítě dostalo do styku s ošetřenými oblastmi. Zajistěte, aby kojené dítě neolizovalo Vaše ošetřené nehty.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Terbinafin Moberg Pharma nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Terbinafin Moberg Pharma obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,7 g propylenglykolu v jednom ml roztoku.

3. Jak se přípravek Terbinafin Moberg Pharma používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K použití pouze na nehty na prstech rukou nebo nohou.

Před aplikací přípravku Terbinafin Moberg Pharma z nehtů a přiléhající kůže odstraňte všechn lak nebo jiné kosmetické přípravky.

Dávkování

Dospělí

- Aplikujte tenkou vrstvu **jednou denně** na celý povrch **postižených nehtů a pod volný okraj nehtu** pomocí hrotu tuby.
- Neaplikujte na okolní pokožku.
- Počkejte asi 5 minut, dokud roztok zcela nezaschne.
- Ošetřené nehty se nemají mýt nebo namáčet po dobu alespoň 8 hodin. Proto se doporučuje aplikace večer před spaním a po osprchování nebo vykoupaní.

Neaplikujte Terbinafin Moberg Pharma na nehtové lůžko, pokud se postižený nehet nebo část postiženého nehtu oddělily od pod nimi ležícího nehtového lůžka.

Délka léčby

Léčba má pokračovat, dokud není každý ošetřený nehet čistý nebo dokud se jeho vzhled výrazně nezlepší a dokud znovu nevyroste nový, zdravý nehet. Obecně platí, že délka léčby nehtů na rukou se pohybuje okolo 6 měsíců, zatímco u nehtů na nohou je to 9 až 12 měsíců. Po 12 týdnech můžete zaznamenat určitý stupeň zlepšení, ale úplné vyléčení nehtu trvá déle.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Terbinafin Moberg Pharma, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, jak se tento přípravek používá, je předávkování vysoce nepravděpodobné. Pokud Vy nebo kdokoli jiný náhodně spolkně roztok, kontaktujte ihned lékaře nebo nemocnici a požádejte o radu.

Jestliže jste zapomněla(a) přípravek Terbinafin Moberg Pharma použít

Pokud na aplikaci zapomenete, přípravek Terbinafin Moberg Pharma aplikujte co nejdříve v ten samý den a pak v léčbě pokračujte jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Terbinafin Moberg Pharma používat

Nepřestávejte používat přípravek Terbinafin Moberg Pharma, dokud u infikovaných nehtů nezmizí viditelné onemocnění nebo pokud vám to nedoporučí lékař nebo lékárník.

Plísňové infekce nehtů se mohou vrátit, pokud roztok nepoužíváte pravidelně nebo ukončíte léčbu příliš brzy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou objevit s následujícími frekvencemi:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- bělavý nebo nažloutlý nehet
- oddělení nehtu od nehtového lůžka
- oddělení části nehtu, které může vést k odlupování od volného okraje nehtu
- zánět nehtového valu u kořene nehtu nebo přiléhající kůže s bakteriální infekcí nebo bez ní
- zarudlá svědivá vyrážka jako reakce na kontakt s přípravkem
- zarudnutí kůže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- poruchy nehtů a kožní reakce v okolí ošetřovaných nehtů: podráždění kůže, zánět kůže, svědění kůže

Některé nežádoucí účinky, jako je například změna barvy nehtů a odchlípení nehtů, mohou být také způsobeny plísňovou infekcí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Terbinafin Moberg Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Terbinafin Moberg Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je terbinafin. Jeden mililitr kožního roztoku obsahuje terbinafin-hydrochlorid odpovídající 98 mg terbinafinu.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol (E 1520), močovina, kyselina mléčná, dinatrium-edetát (EDTA), hydroxid sodný (k úpravě pH) a čištěná voda.

Jak přípravek Terbinafin Moberg Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Terbinafin Moberg Pharma je čirý, bezbarvý kožní roztok v plastové tubě se silikonovým aplikačním hrotem s plastovým uzávěrem.

Velikosti balení: 5 ml a 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Moberg Pharma AB
Gustavslundsvägen 42
167 51 Bromma
Švédsko

Výrobce

C.P.M. Contract Pharma GmbH
Fruehlingstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Terbinafin Moberg Pharma
Belgie	Terbinafine Moberg Pharma
Česká republika	Terbinafin Moberg Pharma
Dánsko	Terbinafin Moberg Pharma
Finsko	Terbinafin Moberg Pharma
Francie	Terbinafine Moberg Pharma
Maďarsko	Terbinafin Moberg Pharma
Irsko	Terbza
Itálie	Terbinafina Moberg Pharma
Nizozemsko	Terbinafine Moberg Pharma
Norsko	Terbinafin Moberg Pharma
Španělsko	Terbinafina Moberg Pharma
Švédsko	Terbinafin Moberg Pharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 8. 2023